この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

HPT
081231/00-1507
体外診断用医薬品

2015年7月作成（第1版）

ハプトグロビンキット
ビトロス® マイクロチップ HPT

届出番号：13E1X00002000022

【 全般的な注意 】
- 本製品は、体外診断用医薬品であり、指定された目的以外には使用しないで下さい。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状に基づいて総合的に行って下さい。
- 本添付文書において示された以外の使用方法については保証を致しません。
- 使用する機器及び試薬の添付文書又は取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。また、アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 形状・構造等（キットの構成）】

ビトロス マイクロチップ HPT
1）試薬1
2）試薬2
　抗ヒトハプトグロビンヤギポリクローナル抗体

【 使用目的 】

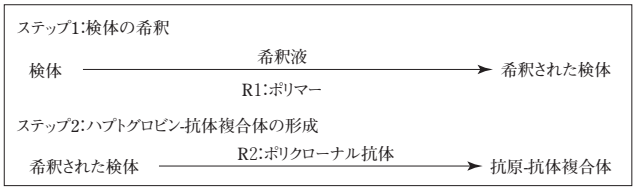
血清又は血漿中のハプトグロビンの測定

【 測定項目について 】

ハプトグロビン（HPT）は、主に肝臓で合成される血中糖蛋白です。[1),2)] 2本のLight Chain（α鎖）と2本のHeavy Chain（β鎖）がS-S結合した構造をもち[3)]、Light Chainの遺伝的多型により分子量および構造が異なることがわかっており、主に3種類のハプトグロビンが知られています。[4)]
HPTの主な役割は血流中のヘモグロビン（Hb）と結合し[2)]、HPT-Hb複合体を分解させるため肝臓に移送し、鉄の喪失を防御することです。HPTのHbへの結合能は血管内溶血の指標として有用です。[5),6)]
HPTは急性期相反応物質でもあり、炎症に応答し、正常の3倍以上の濃度に増加します。[2)]

【 測定原理 】

ビトロス マイクロチップ HPTは免疫比濁法を用いて、以下の2ステップ反応により検体中のハプトグロビンを測定します。
ステップ1：検体を生理食塩液で希釈し、ポリマー粒子を含む試薬1と混和します。
ステップ2：上記検体に試薬2を加えて、抗ヒトハプトグロビンヤギポリクローナル抗体と検体中のハプトグロビンを一定時間反応させ、ハプトグロビン－抗ヒトハプトグロビンヤギポリクローナル抗体の複合体を形成させます。
ステップ2における反応前後の透過光を波長340nmにおける吸光度として測定し、その減少率を求めます。
ハプトグロビン既知濃度の標準液を検体と同様に操作して、標準曲線を作成し、標準曲線から検体中のハプトグロビン量を求めます。



【 操作上の注意 】

1）測定試料の性質、採取法
　血清または血漿
- 抗凝固剤としてヘパリンを使用して下さい。EDTAは使用できません。
- 標準的な採血方法で、採血して下さい。
- 溶血検体は測定しないで下さい。
- 採血後、2時間以内に検体を遠心分離し、血清を血球成分から分離して下さい。
- 検体は18～28℃で1日間、2～8℃で4日間保存できます。

2）妨害物質、妨害薬剤
- Tフラッグのついた濁度の高い検体は、生理食塩液（D_1）で2倍希釈し、再測定して下さい。[7)]
- 溶血検体は負誤差を生じることが分かっています。Hフラッグのついた検体の結果は報告しないで下さい。[7)]
- ある種の薬剤は、*in vivo*においてハプトグロビンの測定値に影響を与えることが報告されています。詳しくは主要文献を参照して下さい。[8),9)]

3）その他
- 本測定において検体中のハプトグロビンは、2500mg/dLまで抗原過剰効果はみられません。
- 破損している又は封入が不完全など、目視により損傷が認められる場合は使用しないで下さい。

【 用法・用量（操作方法）】

1）試薬の調製方法
- 全ての試薬はそのまま使用します。
- 機器に装填後は、電源ONの状態で2週間、電源OFFの状態で30分間保存可能です。

2）必要な器具・器材・試料等
- ビトロス キャリブレーター キット 99
- コントロール血清：
　HPTパフォーマンスベリファイアー Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
- 希釈液：FS 希釈液パック2（生理食塩液（D_1））

3）測定（操作）法
　臨床化学自動分析装置を使用します。
(1) 検体6.7 μ Lに生理食塩液（D_1）を93.3 μ L加えて検体を希釈します。
(2) 希釈した検体4.6 μ Lに試薬1を160 μ L加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(3) 上記反応液に試薬2を8 μ L加え、37℃で5分間反応させ、340nmにおける吸光度を測定します。
(4) (3)と(2)の吸光度の差を求めます。
(5) ハプトグロビン既知濃度の標準試薬を用いて、上記(1)～(4)と同様に操作し、作成された標準曲線から検体中のハプトグロビン濃度を読み取ります。

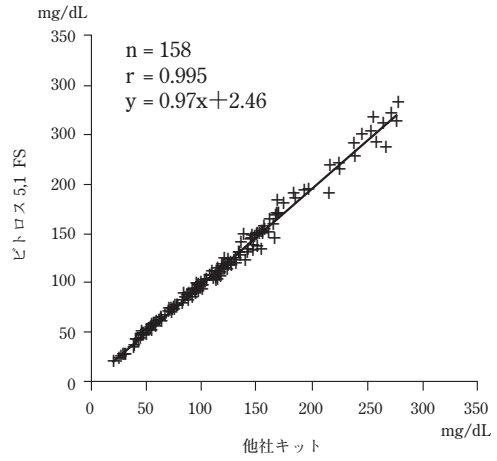
【 測定結果の判定法 】

参考基準範囲
　30～200 mg/dL
　本範囲は、外部研究結果に基づいています。[10)]
　母集団により変動があるため、各施設でご検討下さい。

【 性　能 】

1）性　能
(1) 感度
　管理用検体（ハプトグロビン濃度0 mg/dL）を測定するとき、測定値は20 mg/dL以下となります。
(2) 正確性
　既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内にあります。
(3) 同時再現性
　同一検体を5回以上同時に測定するとき、測定値のCV値は10%以下となります。
(4) 測定範囲
　20～300 mg/dL

2）相関性試験成績
本製品(y)と比較法(x)との相関は以下の通りです。



3）較正用の基準物質（標準品）
ERM-DA470（BAM-IRMM-LGC）

【 使用上又は取り扱い上の注意 】

1）取扱い上（危険防止）の注意
・すべての検体、コントロール及びキャリブレーターは、感染の可能性があるものとして取り扱って下さい。
・本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
・身体汚染防止のため、作業室内では、ゴム手袋、専用の実験衣、安全メガネを着用して下さい。
・作業室内では、飲食・喫煙はしないで下さい。又ピペットを口で吸わないで下さい。

2）使用上の注意
・作業室内全体の十分な換気をお勧めします。

3）廃棄上の注意
・不要な検体・ヒト由来の試薬、測定済み試薬、廃液及び汚染されたチップ等は、感染の危険性があるものとして適切な滅菌処理を行った後、廃棄して下さい。〔例：殺菌剤処理（次亜塩素酸ナトリウム液（有効塩素濃度1,000ppm以上）又は2%グルタールアルデヒド液、1時間以上）又はオートクレーブ滅菌処理（121℃、20分以上）〕。
・本製品にはアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは金属アジ化物を形成するので、廃棄に際しては十分な水で洗い流して下さい。

【 貯蔵方法・有効期間】

1）貯蔵方法
2～8℃で保存して下さい。禁凍結。

2）有効期間
9ヵ月
使用期限は、製品に表示してあります。使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

【 包装単位 】

製品コード	製品名	包　装
081231	ビトロスマイクロチップHPT	50テスト×6本

【 主要文献 】

1. Bowman BH. Haptoglobin. In: Bowman BH, ed. *Hepatic Plasma Proteins*. San Diego: Academic Press, 159-67, 1993.
2. Jeppsson JO: Haptoglobin, in Ritchie RF (ed): Serum Proteins in Clinical Medicine, Volume I Laboratory Section, 1st Edition, Washington, D. C, AACC, pp 7.04 1-6, 1996.
3. Kurosky A, Bamett DR, Lee T-H, Touchstone B, Hay RE, Amott MS, Bowman BH, and Fitch WM. Covalent structure of human haptoglobin: a serine protease homolog. *Proc Natl Acad Sci* USA; 77:3388-3392; 1980.
4. Schultze HE, Heremans JF, eds. Molecular biology of human proteins, Vol.1: nature and metabolism of extracellular proteins. Amsterdam: Elsevier, 384-402; 1966.
5. Thomas L: Haptoglobin (Hp)/Hemopexin (Hx), in Thomas L (ed): Clinical Laboratory Diagnostics, Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, 1st Edition, TH-Books, Frankfurt, pp 663-667, 1998.
6. Warkentin DL, Marchand A, Van Lente F. Serum haptoglobin concentrations in concurrent hemolysis and acute-phase reaction. *Clin Chem*; 7:1265-1266; 1987.
7. Bossuyt X, et al. Evaluation of Interferences in Rate and Fixed-Time Nephelometric Assays of Specific Serum Proteins. *Clin.Chem*; 45: 62-67; 1999.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed 4. Washington, D.C.: AACC Press 2000.
9. Freidman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. D.C.: AACC Press 1997.
10. Consensus of a Group of Professional Societies and Diagnostic Companies on Guidelines for Interim Reference Ranges for 14 Proteins in Serum Based on the Standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM470). *Eur J Clin ChemBiochem* 1996; 34: 517-520.

【 問い合わせ先 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー

【 製造販売元 】

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527
〒141-0032　東京都品川区大崎1-11-2
ゲートシティ大崎イーストタワー